

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61F 2/24

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 99200423.3

[45]授权公告日 2000 年 1 月 5 日

[11]授权公告号 CN 2356656Y

[22]申请日 1999.1.11 [24]颁证日 1999.12.3

[73]专利权人 北京思达医用装置有限公司

地址 100076 北京市丰台区南苑警备东路 6 号 1 区 34

[72]设计人 郑光明

[21]申请号 99200423.3

[74]专利代理机构 北京万科园专利事务所

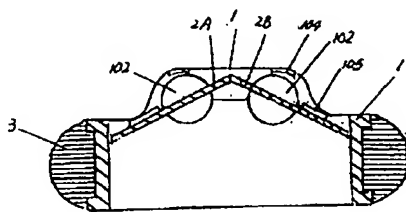
代理人 张亚平 李丕达

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 3 页

[54]实用新型名称 双叶式人工心脏瓣膜

[57]摘要

一种双叶式人工心脏瓣膜,主要由环形瓣座,瓣叶及缝合环组成,瓣座顶部有 互距 180 度的两个鞍峰,两鞍峰的内壁上各有两个球坑状轴窝,瓣叶有左、右两片,各以两端瓣轴分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝而构成转动关节,瓣叶的半圆体朝下,长方体朝上,在两瓣叶开启及闭合时,瓣座的开启限位档及闭合限位档分别与瓣叶平面接触;本实用新型瓣叶开关灵活,有效瓣口面积大,中心血流通畅,跨瓣压差小,抗血栓性强,使用寿命长。



ISSN 1008-4274

1. 一种双叶式人工心脏瓣膜, 主要由环形瓣座, 瓣叶及辅助元件缝合环组成, 缝合环装在环形瓣座外圆的凹入环槽中, 其特征在于:

环形瓣座呈薄壁空心圆环形, 该圆环底部平齐, 顶部有互距180度的两个弧状凸出的鞍峰, 两鞍峰之间为两个对称的马鞍状凹弧, 在两鞍峰的内壁上各有两个球面轴窝, 各轴窝与过鞍峰中心的直径线等距且与瓣座底部等高, 每个鞍峰内壁的两个轴窝之间的入流侧各有一凹陷的小平面, 在该小平面外侧及两轴窝上侧各有一弧形凸台状的开启限位档; 下侧各有一凸台状的闭合限位档;

瓣叶有左、右两片, 各呈薄板形, 其正面由下部半圆体及上部长方体组成, 在该半圆体与长方体的分界线的两端各有一圆弧凸耳形状的瓣轴, 所述下部半圆体的底边及上部长方体的顶边有同向的斜度, 所述左、右两片瓣叶的形状相同而所述底、顶边斜度方向相反;

其组装配关系是: 所述左、右瓣叶各以两端瓣轴分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝而构成转动关节, 瓣叶的半圆体朝下, 长方体朝上, 在两瓣叶闭合时, 所述瓣座的闭合限位档与瓣叶平面接触止动, 此时所述半圆体斜边恰与瓣座内环面成密封吻合, 同时所述长方体斜边相互成密封吻合; 在两瓣叶完全开启时, 所述瓣座的开启限位档与瓣叶平面接触止动。

2. 如权利要求1所述的双叶式人工心脏瓣膜, 其特征在于: 所述瓣叶开放时限位于 85° 。

3. 如权利要求1所述的双叶式人工心脏瓣膜, 其特征在于: 所述环形瓣座的两鞍峰内侧各有一对称的平台, 所述安装瓣轴的轴窝、轴窝间的内陷小平面对应于小平面外侧及两轴窝上侧的开启限位档均设置于该平台上, 与其相配的瓣叶的半圆体有相应该平台的缩边。

4. 如权利要求1所述的双叶式人工心脏瓣膜, 其特征在于: 所述环形瓣座、瓣叶均用热解碳材料制成。

双叶式人工心脏瓣膜

本实用新型涉及医疗器材，特别涉及植入人体内的医疗产品，具体的是一种双叶式人工心脏瓣膜。

我国是发展中国家，风湿性心脏病发病率较高，对有些心脏瓣膜病患者，需要植入人工心脏瓣膜，人工心脏瓣膜自六十年代研制使用，至今已有三十多年历史。人工心脏瓣膜一般由环形瓣座、瓣叶（阀瓣）及辅助元件缝合环组成，在已有技术中，瓣叶为单叶（只有一片），工作时瓣叶随心脏跳动而不断开启、关闭，为了防止瓣叶开启量过大不能闭合，设计时限定瓣叶开启时相对瓣座的夹角不超过70度，这样就使瓣座通道面积受阻变小，中心血流不畅，血流易形成紊流，容易形成血栓。近年来有人提出过双片瓣叶的设计，但因其瓣座为等宽的圆环，双瓣叶开启量仍然受限，通道面积改善不大，有的采用扇形“8”字形的轴窝，不仅加工难度大，工艺性不好，也容易形成血栓，现有技术有进一步改进、完善的必要。

本实用新型的目的是克服上述不足，提供一种改进的双叶式人工心脏瓣膜，瓣叶开关灵合，有效瓣口面积大，中心血流通畅，跨瓣压差小，抗血栓性强，使用寿命长。

本实用新型的目的是这样实现的：

一种双叶式人工心脏瓣膜，主要由环形瓣座，瓣叶及辅助元件缝合环组成，缝合环装在环形瓣座外圆的凹入环槽中，其特征在于：

环形瓣座呈薄壁空心圆环形，该圆环底部平齐，顶部有互距180度的两个弧状凸出的鞍峰，两鞍峰之间为两个对称的马鞍状凹弧，在两鞍峰的内壁上各有两个球面轴窝，各轴窝与过鞍峰中心的直径线等距且与瓣座底部等高，每个鞍峰内壁的两个轴窝之间的入流侧各有一凹陷的小平面，在该小平面外侧及两轴窝上侧各有一弧形凸台状的开启限位档；下侧各有一凸台状的闭合限位档；

瓣叶有左、右两片，各呈薄板形，其正面由下部半圆体及上部长方体组成，在该半圆体与长方体的分界线的两端各有一圆弧凸耳形状的瓣轴，所述下部半圆体的底边及上部长方体的顶边有同向的斜度，所述左、右两片瓣叶的形状相同而所述底、顶边斜度方向相反；

其组装配合关系是：所述左、右瓣叶各以两端瓣轴分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝而构成转动关节，瓣叶的半圆体朝下，长方体朝上，在两瓣叶闭合时，所述瓣座的闭合限位档与瓣叶平面接触止动，此时所述半圆体斜边恰与瓣座内环面成密封吻合，同时所述长方体斜边相互成密封吻

合；在两瓣叶完全开启时，所述瓣座的开启限位档与瓣叶平面接触止动。

本实用新型的目的还可以通过以下措施实现：

所述瓣叶开放时限位于 85° 。

所述环形瓣座的两鞍峰内侧各有一对称的平台，所述安装瓣轴的轴窝、轴窝间的内陷小平面、位于小平面外侧及两轴窝上侧的开启限位档均设置于该平台上，与其相配的瓣叶的半圆体有相应该平台的缩边。

所述环形瓣座、瓣叶均用热解碳材料制成。

本实用新型有以下积极有益的效果：

本实用新型的设计结构简单合理，无噪音，低瓣架，瓣叶开闭灵活，中心血流、有效瓣口面积大，跨瓣压关差小，抗血栓性强，产品寿命长，且加工工艺性好，成本较低。

本实用新型用于替换由于各种原因引起的瓣膜疾病。

本实用新型的瓣座、瓣叶均用热解碳制成，且瓣叶含有约10%的钨，因而在平行或垂直于瓣口平面的X线透视下均可满意地观察瓣叶的工作情况。

现以较佳实施例结合附图进行说明：

图1是本实用新型一实施例的结构外形示意图；

图2是图1的A-A剖视图，图示开启位置；

图3同图2，示闭合位置；

图4是图1中瓣座的结构示意图；

图5是图4的俯视图；

图6是图1中瓣叶片的结构示意图；

图7是图6的侧视图；

图8是本实用新型又一实施例的俯视图；

图9是图8中瓣座的结构示意图；

图10是图9的俯视图。

附图编号：

- | | | |
|--------------|-------------|------------|
| 1. 环形瓣座 | 101. 鞍峰 | 102. 轴窝 |
| 103. 凹陷小平面 | 104. 开启限位档 | 105. 闭合限位档 |
| 106. 装缝合环的环槽 | 107. 鞍峰内侧平台 | |
| 2. 瓣叶 | 2A. 左瓣叶 | 2B. 右瓣叶 |
| 201. 半圆体 | 202. 半圆体斜边 | 203. 长方体 |
| 204. 长方体斜边 | 205. 瓣轴 | |
| 3. 缝合环 | | |

请参照图1图8，本实用新型的双叶式人工心脏瓣膜，主要由环形瓣座 1，瓣叶2及辅助元件缝合环3组成，缝合环3装在环形瓣座 1 外圆的凹入环槽中106；

请参照图4图5，环形瓣座1呈薄壁空心圆环形，该圆环底部平齐，顶部有互距180度的两个弧状凸出的鞍峰101，两鞍峰101 之间为两个对称的马鞍状

凹弧,在两鞍峰的内壁上各有两个球坑状轴窝102,各轴窝102与过鞍峰中心的直径线等距且与瓣座底部等高,每个鞍峰内壁的两个轴窝102之间的入流侧各有一凹陷的小平面103,在该小平面外侧及两轴窝上侧各有一弧形凸台状的开启限位档104;下侧各有一凸台状的闭合限位档105;

请参照图6图7,瓣叶2有左、右两片2A、2B,各呈薄板形,其正面由下部半圆体201及上部长方体203组成,在该半圆体与长方体的分界线的两端各有一圆弧凸耳形状的瓣轴205,所述下部半圆体201的底边202及上部长方体203的顶边204有同向的斜度,所述左、右两片瓣叶2A、2B的形状相同而所述底、顶边202及204的斜度方向相反;

请参照图2图3,其组装配关系是:所述左、右瓣叶2A、2B各以两端瓣轴205分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝102而构成转动关节,瓣叶的半圆体201朝下,长方体203朝上,在两瓣叶闭合时,所述瓣座的闭合限位档105与瓣叶平面接触止动,所述半圆体斜边202恰与瓣座内环面成密封吻合,同时所述长方体斜边204相互成密封吻合;在两瓣叶完全开启时,所述瓣座的开启限位档104与瓣叶平面接触止动而使瓣叶开放时限位于 85° (以瓣环为平面),同时更增加了血流对转动关节的冲洗。两鞍峰凸向瓣口血液流入方向,使瓣叶轴区域在瓣叶开启与关闭的周期均可受到血流的冲洗,从而降低该部位的血栓形成。瓣叶位于瓣环口内且不与瓣环重叠,故返流量少。

在图8图9图10所示实施例中,所述环形瓣座的两鞍峰内101、102侧各有一对称的平台107,所述安装瓣轴的轴窝102、轴窝间的内陷小平面对应于小平面外侧及两轴窝上侧的开启限位档104均设置于该平台107上,与其相配的瓣叶的半圆体201有相应平台的缩边(附图未示)。

在较佳实施例中,所述环形瓣座、瓣叶均用热解碳材料制成。热解碳被认为是一种较理想的人造瓣膜材料,它具有很好的血液和组织相容性,且化学成分稳定,强度高,表面光滑耐磨,自润滑,疲劳强度与断裂强度相等。

本实用新型的热解碳材质的瓣座、瓣叶,且瓣叶含有约10%的钨,在平行或垂直于瓣口平面的X线透视下均可满意地观察瓣叶的工作情况。

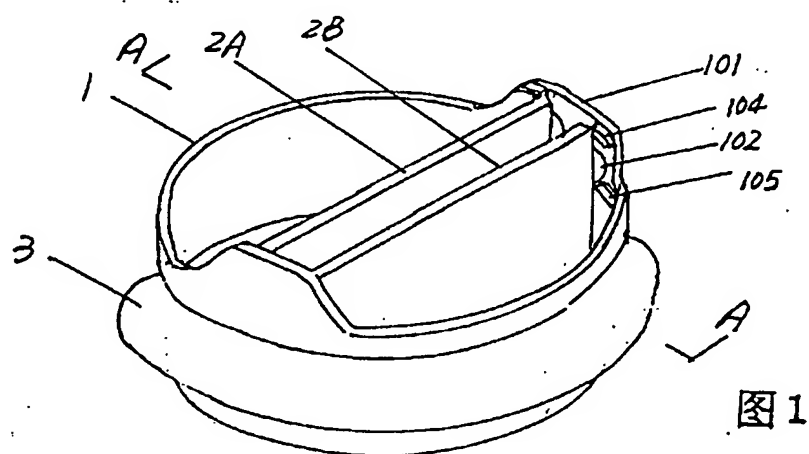


图 1

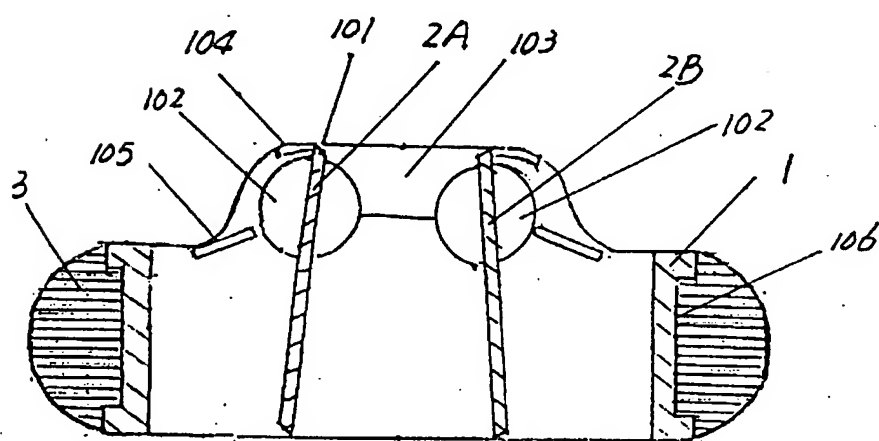


图 2

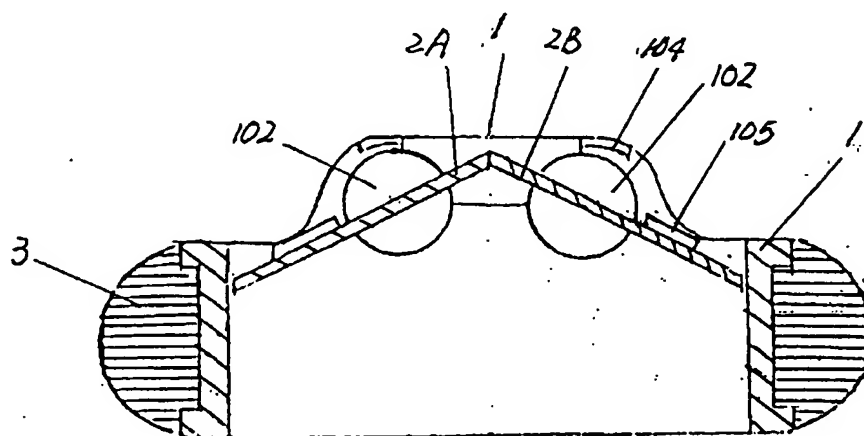
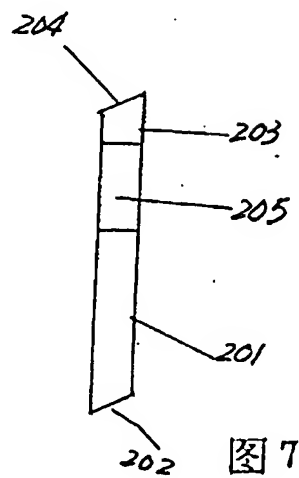
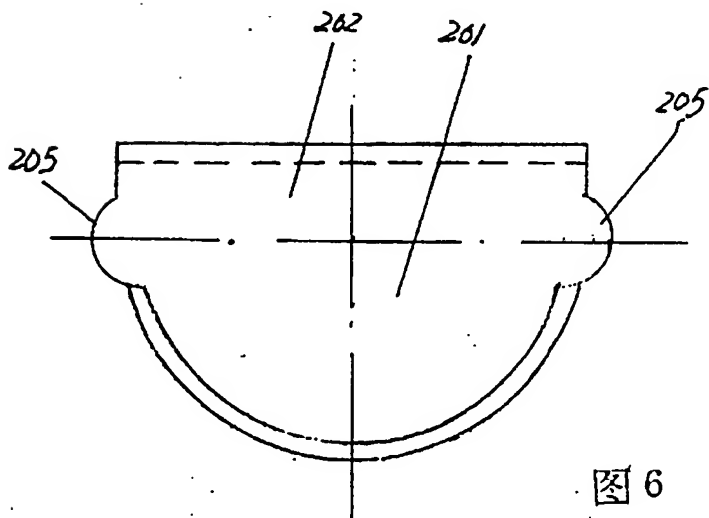
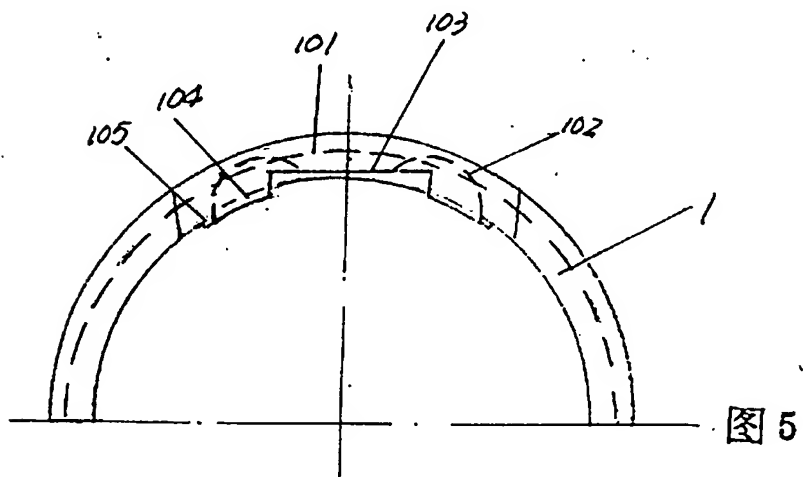
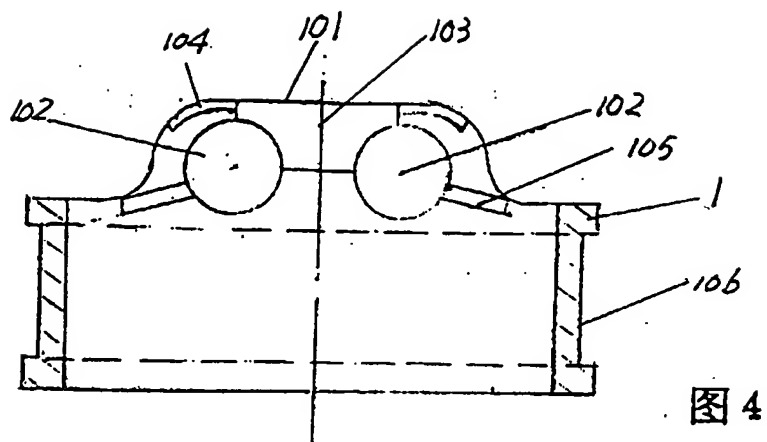


图 3



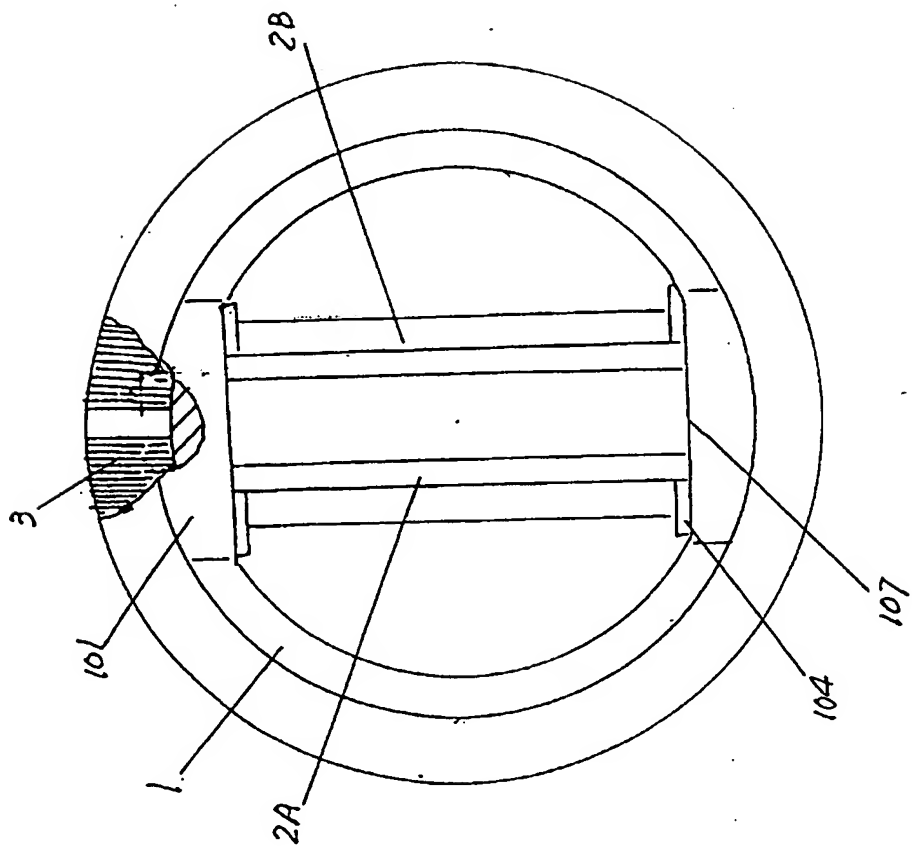


图 8

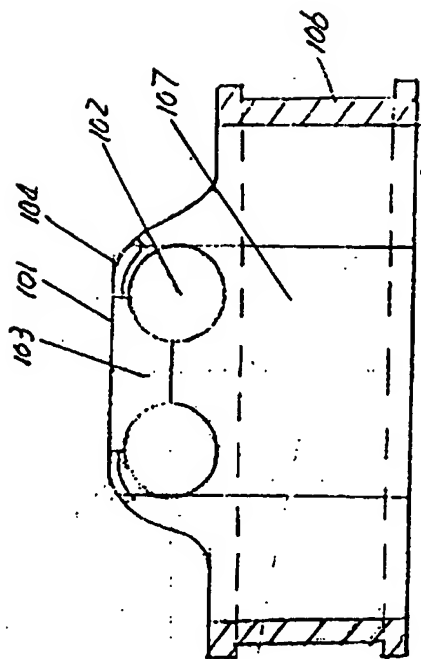


图 9

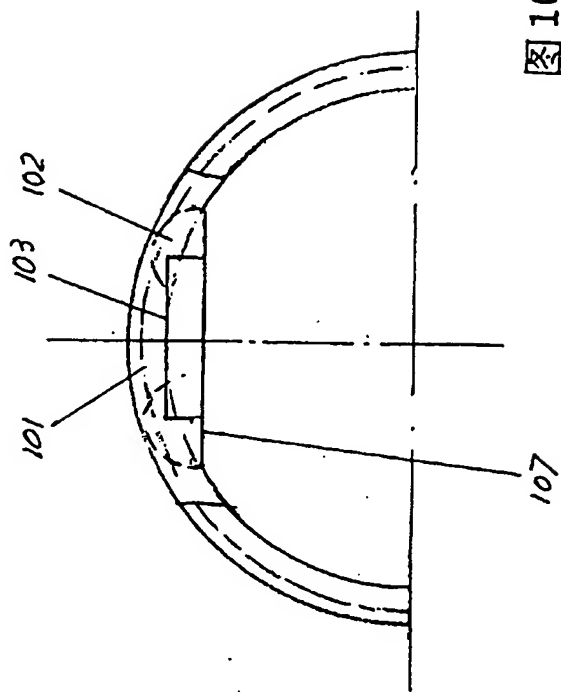


图 10